

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dophasin Vet 200 000 I.E./ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosin 200.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Klare gelbe Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege und Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind (adult)

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis, verursacht durch grampositive Mikroorganismen, Mastitis, verursacht durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. und interdigitale Nekrobazillose d. h. Panaritium oder Klauenfäule.

Kalb:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schaf und Ziege:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis, verursacht durch grampositive Mikroorganismen, Mastitis, verursacht durch grampositive Mikroorganismen und *Mycoplasma* spp.

Schwein:

- Zur Behandlung von enzootischer Pneumonie, hämorrhagischer Enteritis, Rotlauf und Metritis.

- Zur Behandlung von Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus* spp.

Informationen zur Schweinedysenterie siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Makrolide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden und Geflügel, da die Injektion von Tylosin bei diesen Tierarten tödlich sein kann.

Nicht anwenden bei Verdacht auf Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Tylosin und anderen Makroliden wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Makrolid-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Bei europäischen Stämmen von *Brachyspira hyodysenteriae* ist eine hohe Rate von In-vitro Resistenz beobachtet worden, was bedeutet, dass das Tierarzneimittel bei Schweinedysenterie keine ausreichende Wirksamkeit zeigt.

Die Anwendung von Tylosin zur Behandlung von boviner Mastitis verursacht durch *Mycoplasma* spp. wird durch die Wirksamkeitsdaten nicht unterstützt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Die Verfütterung von Milchabfällen, die Rückstände von antimikrobiellen Mitteln enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Milchentzugsperiode (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistente Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Haut-/Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen. Eine Tylosin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Benzylalkohol und Propylenglykol können ebenfalls Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen, weshalb ein direkter Kontakt zu vermeiden ist.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie allergisch gegen die Inhaltsstoffe sind. Falls nach einem Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie z. B. ein Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen. Schwerwiegendere Symptome wie ein Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atembeschwerden müssen unverzüglich ärztlich behandelt werden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Augen und der Haut hervorrufen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen und der Haut. Sollte dies der Fall sein, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser.

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation bei den Zieltierarten ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung

Schweine und Kälber: Die intramuskuläre Injektion von 30 000 I.E./kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen zeigte keine Nebenwirkungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹ Nekrose an der Injektionsstelle ¹ Hämorrhagie an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock Tod Schwellung der Vulva
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie Tachypnoe

¹ Kann bis zu 21 Tage nach der Anwendung anhalten.

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹ Nekrose an der Injektionsstelle ¹ Hämorrhagie an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock Tod Schwellung der Vulva, Rektalödem, Rektalprolaps Durchfall Erythem, generalisierter Juckreiz Vaginitis Aggression
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie Tachypnoe

¹ Kann bis zu 21 Tage nach der Anwendung anhalten.

Schaf und Ziege:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber **oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers** unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schaf, Ziege und Schwein: intramuskuläre Anwendung

Rind: intramuskuläre und intravenösen Anwendung

Rinder: 5 000 – 10 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten. Intravenöse Injektionen sollten langsam verabreicht werden.

Schafe und Ziegen: 10 000 I.E Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht).

Bei Schafen über 50 kg Körpergewicht sollte die Injektion auf 2 Injektionsstellen aufgeteilt werden. Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 2,5 ml nicht überschreiten.

Schweine: 5 000 – 10 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Verschlussstopfen sollten nicht mehr als 20-mal durchstochen werden. Um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte ein geeignetes Mehrfachdosierungsgerät verwendet werden.

10. Wartezeiten

Wartezeit:

<u>Rinder:</u>	Essbare Gewebe: 28 Tage
	Milch: 108 Stunden
<u>Schafe und Ziegen:</u>	Essbare Gewebe: 42 Tage
	Milch: 108 Stunden
<u>Schweine:</u>	Essbare Gewebe: 16 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/DE: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7013511.00.00

AT: Z.Nr.:

Karton mit einer 50 ml oder 100 ml Durchstechflasche aus Glas.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH

Hansestr. 53

DE-48165 Münster

Tel: +49 (0)2501 594 349 20

pharmakovigilanz@dopharma.de

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.